

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-85306

(43)公開日 平成10年(1998)4月7日

(51)Int.Cl.<sup>9</sup>

A 6 1 J 1/05  
1/20

識別記号

F I

A 6 1 J 1/00  
3/00

3 5 1 A  
3 1 4 B

審査請求 未請求 請求項の数9 F D (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平8-269333

(22)出願日 平成8年(1996)9月19日

(71)出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所  
東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72)発明者 黒木 宗一

神奈川県相模原市下溝1998-101

(72)発明者 鈴木 龍夫

東京都町田市常盤町3349-18

(72)発明者 磯野 啓之介

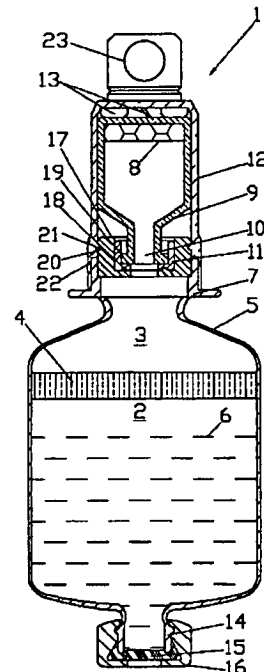
埼玉県川口市安行藤八46-112

(54)【発明の名称】 医療用容器

(57)【要約】

【目的】 薬剤の充填容器を簡単且つ無菌的に接続し、且つ接続部の無菌状態を確実に維持することができ、また薬剤の充填容器と薬液の樹脂容器との連通操作を簡単にすることのできる医療用容器を提供。

【構成】 本発明に係る医療用容器は、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には接続口が形成されており、上記接続口には上記薬液と混合される薬剤の充填容器の開口が無菌的に接続されており、上記第二室の接続口と上記充填容器の開口を液密に維持する弾性部材が設けられていることを特徴とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には接続口が形成されており、

上記接続口には上記薬液と混合される薬剤の充填容器の開口が無菌的に接続されており、

上記第二室の接続口と上記充填容器の開口を液密に維持する弾性部材が設けられていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 上記充填容器はホルダーで支持され、該ホルダーは上記充填容器を弾性部材に押圧させた状態で上記接続口に取付けられていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【請求項3】 上記ホルダーは樹脂製であり、該ホルダーには上記充填容器を弾性部材に押圧付勢するためのリブが形成されていることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【請求項4】 上記リブは、上記充填容器の押圧方向に対して傾けた状態で当接させた曲げ弾性リブであることを特徴とする請求項4記載の医療用容器。

【請求項5】 上記ホルダーは上記接続口から取り外し可能となっていることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【請求項6】 上記請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離条部を形成し、次に上記樹脂容器の第一室に液密に上記薬液を収容し、上記樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、上記樹脂容器及び上記充填容器を無菌雰囲気中に配して上記充填容器の開口蓋を取り外して該開口を上記接続口に無菌接続することを特徴とする医療用容器の製造方法。

【請求項7】 上記第二室の接続口に上記弾性部材を取付けた後、該接続口に無菌維持蓋を取付けて上記第二室を液密に維持して上記オートクレーブ滅菌し、上記充填容器の開口との接続の際に上記接続口から上記無菌維持蓋を取り外すことを特徴とする請求項6記載の医療用容器の製造方法。

【請求項8】 上記無菌維持蓋及び充填容器の開口蓋の表面を化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射滅菌処理の少なくとも一の処理をすることを特徴とする請求項7記載の医療用容器の製造方法。

【請求項9】 上記充填容器の開口と上記接続口との接続後に、上記第二室越しに上記接続部又は上記第二室を電子線照射滅菌することを特徴とする請求項6記載の医療用容器の製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、医療用容器に関するも

のであり、より詳細には、樹脂容器に薬剤の充填容器を無菌的に簡単に接続することができる医療用容器、特に人体に投与される輸液、循環系に用いられる透析液、或いは移植臓器などの臓器保存剤が収納される医療用容器に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】 点滴注射に用いられる輸液、透析液、臓器保存液等のバック、コンテナ等の医療用容器は、一般に樹脂容器である。また輸液にはその使用時に抗生物質などが混合されて点滴注射されるものがある。従来、このような混合には注射器が使用され、抗生物質の入ったバイアルに溶解液が注射器を介して入れられる。抗生物質と溶解液とが混合され、混合液は注射器でバイアル内から吸い出される。そして、輸液容器の排出口に注射器が刺通され、その混合液が輸液容器内に充填される。また、最近、輸液容器とバイアルとが一体となっているものが提案されている。このような輸液容器には連結口が設けられ、かかる連結口にはバイアルがそのゴム栓を対向させて接続される。そして、連結口とバイアルとの間に連通針が配せられ、使用時に連通針がゴム栓に刺通することにより、バイアル内と輸液容器内が無菌的に連通できるようになっている。これらの構造は、抗生物質等の薬剤が輸液に溶解した状態では不安定で保存に耐えないこと、及び抗生物質等の薬剤が輸液のように高圧蒸気滅菌できないことなどに由来する。また最近、ダブルバックと称する輸液容器が提案され、かかる輸液容器は、アミノ酸剤の収納室と糖の収納室とが区分されて形成されている。そして、かかる室同士の隔離条部或いは隔離壁はその一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部として形成され、使用時には外側からの開放が可能な隔離条部或いは隔離壁となっている。このため、かかるダブルバックは製造時及び保存時に互いに反応を起こすアミノ酸と糖とを分離して収容し、使用時に無菌的に容易に混合できるようにしている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、従来の薬剤の充填容器を備えた輸液容器或いは腹膜透析用容器等の医療用容器には以下の問題点がある。従来の医療用容器では、バイアル支持カプセル及び連結口に連通針を必要とし、接続機構が極めて複雑となり製造が簡単に行えない。バイアル等の無菌的な接続が困難である。従来の医療用容器では、その操作において連通針を刺通する操作を必要とし、またその刺通操作にゴム栓からコアリング汚染を生じるおそれがある。そこで、最近、ダブルバックを利用した第二室に直接凍結乾燥品を無菌的に充填したものが提供されている（特開平5-3904号公報等）。これは、凍結乾燥品の容器が工夫されており、容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の妨げになることを防止している。しかしながら、このような医療用容器ではその無菌充填操作における汚染の危険性を

全て解消したとはいえない。また、大量の凍結乾燥品から定量スプーンを使用して第二室内に所定量を分注する方法が考えられるが、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずしも均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、薬剤の充填容器を簡単且つ無菌的に接続し、且つ接続部の無菌状態を確実に維持することができ、また薬剤の充填容器と薬液の樹脂容器との連通操作を簡単にすることのできる医療用容器を提供することを目的としている。

#### 【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には接続口が形成されており、上記接続口には上記薬液と混合される薬剤の充填容器の開口が無菌的に接続されており、上記第二室の接続口と上記充填容器の開口を液密に維持する弾性部材が設けられていることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】上記樹脂容器は、少なくとも可撓性壁を有し非定容積性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の樹脂素材はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。本発明において、樹脂容器の室は薬液を収容する第一室と充填容器が接続される第二室のみでも良いが、その他の室が樹脂容器に設けられていても良い。室と室とを分ける隔離条部は、室同士の連通を遮断するように樹脂壁同士が互いに接着されているものである。そして、隔離条部の少なくとも一部は使用時に外側から室同士を連通可能にできるピールシール部又は弱シール部で形成される。ピールシール部及び弱シール部とはその機能が一般に共通するものであり、保存時に室と室との間を遮断し、使用時に樹脂容器の外側から容易に開放される機能を有するものである。そして、ピールシール部は一般に樹脂容器の内層を融点の異なる複数の樹脂組成物で形成し、内層同士の熱溶着シール強度を温度条件によりコントロールしてシール部の外側からの剥離を可能にするものである。また弱シールとは一般に熱溶着シール強度をシール温度、シール時間などを厳しくコントロールしてシール部の外側からの開放を可能にするものである。しかしながら、製造上、できる限り歩留まりを良くするために、隔離条部はこれらの樹脂条件及びシール条件を含めたもので形成することが望ましい。そして、隔離条部が上記機能を有するために、その剥離強度は容器内圧が0.01~0.20Kg f/cm<sup>2</sup>の範囲で昇圧された

ときに剥離することが望ましい。

【0006】樹脂容器の第一室に収容される薬液は一般に電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液、透析液、臓器保存液等の溶液である。尚、薬液は凍結乾燥薬剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。薬液は、樹脂容器内に液密に収容された後にオートクレーブ滅菌処理されるものである。樹脂容器の第二室には充填容器の開口と接続するための接続口が形成される。接続口は樹脂シート、或いはフィルムから成形した樹脂容器であれば、そのヒートシール成形時に取り付ける接続用ポートを開口としても良い。接続口は樹脂容器がブロー成形物であれば、そのブロー用開口を接続口としても良い。接続口は可撓性の樹脂容器壁の所定位置を孔開けし、これを接続口としても良い。

【0007】上記薬液と混合される薬剤を充填している充填容器は、透明性があり、またガスバリア性及び水蒸気バリア性の高い容器であり、好ましくは紫外線などを十分に遮断しうる容器である。従って、充填容器はバイアルなどのガラス製、また樹脂製でも良い。最近、破損し難く軽量であること、及び焼却廃棄処理が容易である等の利点を有した樹脂製容器が用いられている。充填薬剤は粉末、顆粒の他に凍結乾燥品でも良い。また、薬剤は、抗生物質、抗ガン剤等の比較的安定な薬剤、生理活性物質、ビタミン、又は重炭酸塩等の電解質剤等が挙げられる。これらは、殆どが無菌調整されるものである。充填容器の開口は薬剤の充填口でも良く、また充填口以外に別に形成した開口であっても良い。

【0008】第二室の接続口と充填容器の開口とは無菌的に接続される。無菌的に接続されるとは、充填容器の開口、第二室及び接続口とを予め無菌状態に維持して無菌雰囲気中で開口同士を接続することである。従って、かかる部分の無菌状態の維持は、無菌的な組立、或いは、充填容器の開口、第二室及び接続口を加熱滅菌処理、アルコール、ホルマリン、エチレンオキシドガス等の化学滅菌処理、γ線、電子線、紫外線等の照射線滅菌処理等による予めの無菌処理によりなされる。上記第二室の接続口と上記充填容器の開口を液密に維持する弾性部材が設けられている。弾性部材はそれぞれの開口の間に挟まってその弾性力により開口周縁を押圧付勢して開口間を液密にするものである。このような弾性部材としてはゴム、熱可塑性エラストマー等が挙げられ、特に、シリコンゴム等が望ましい。

【0009】このように構成された医療用容器にあっては、その使用に際して、樹脂容器の第一室を外側から圧迫し、その内部圧の増加により隔離条部の一部又は全部を開放し、第一室と第二室とを連通させる。これにより、第一室内の薬液の一部を充填容器内に注入し、薬剤を溶解する。そして、薬剤を十分に溶解した後、樹脂容

器或いは充填容器などに設けられた点滴口を介して患者に投与する。このような医療用容器にあっては以下の利点が見られる。従来の医療用容器では連通針などの連通手段により樹脂容器内と充填容器内とを連通させるが、かかる操作では充填容器を回転させて行うため手間がかかり、薬液と薬剤とを混合する場合にも時間がかかる。一方、本発明に係る医療用容器では、連通操作が容易にでき、また薬液と薬剤との混合も細い連通針を使用しないので簡単に行うことができる。従来の医療用容器にあっては、連通手段を樹脂容器と充填容器との間に滅菌して配する必要がある。このため製造上、困難性を伴い、且つ連通手段の無菌保証が十分になされないおそれがあった。また保存時においても外部との接触を避け、無菌性を維持しなければならないため、樹脂容器と充填容器との密封接続構造が煩雑になっていた。これに対して、本発明に係る医療用容器では、充填容器の開口と接続口とが極めて単純な構造となっている。即ち、かかる医療用容器の構造上、充填容器の開口と接続口とを無菌的に接続すれば良く、その接続部は接続前にあって、化学滅菌、加熱滅菌、及び照射滅菌などの処理により無菌的に維持して相互に接続することが簡単にできる。また充填容器を接続した後、第二室内を電子線等で照射滅菌などすることが簡単にできる。このため、接続部での無菌保証が十分になされる。また充填容器内の薬剤は移し替えて樹脂容器内に投入されないもので、従来の様に凍結乾燥用容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の障害となることもない。大量の凍結乾燥品から定量スプーンを使用して充填室内に所定量を分注する方法のように均一な力価分布を心配する必要もない。

【0010】請求項2記載の医療用容器は、接続部での弾性部材による液密性の維持を十分に達成することを目的としている。即ち、請求項2記載の医療用容器において、上記充填容器はホルダーで支持され、該ホルダーは上記充填容器を弾性部材に押圧させた状態で上記接続口に取付けられていることを特徴とする。ホルダーは、充填容器の全体を覆って支持するもの、一部を支持するものであっても良いが、第二室の接続口に取付けられたときに充填容器を接続口に向けて押圧し、それにより弾性部材を充填容器の開口と接続口との周縁に押圧付勢させて取付けられるものである。

【0011】請求項3記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における上記ホルダーの押圧力を簡単且つ十分に発揮させて充填容器の開口と接続口との液密性を高めることを目的としている。即ち、請求項3記載の医療用容器における上記ホルダーは樹脂製であり、該ホルダーには上記充填容器を弾性部材に押圧付勢するためのリブが形成されていることを特徴とする。上記ホルダーを樹脂製とし、ホルダーに突設したリブを形成し、リブを充填容器に当接させるものである。リブは樹脂の有する弾性変形により充填容器を押圧することができる。

このため、充填容器に押圧付勢を常にかけることができ、弾性部材にも一定の押圧力が簡単にかけられる状態となり、それぞれの開口での液密性が維持される。

【0012】請求項4記載の医療用容器は、請求項3記載の医療用容器におけるリブの押圧機能を更に発揮させることを目的とするものである。即ち、請求項4記載の医療用容器において、上記リブは、上記充填容器の押圧方向に対して傾けた状態で当接させた曲げ弾性リブであることを特徴とする。弾性リブが充填容器の押圧方向に対して傾けて当接させると、弾性リブは折り曲がった状態で当接し、これが押圧力を十分に生み出すことに繋がる。

【0013】請求項5記載の医療用容器は、請求項2記載における充填容器等がガラス製の場合にその医療用容器の分離、焼却を容易にすることを目的としている。即ち、請求項5記載の医療用容器における上記ホルダーは上記接続口から取り外し可能となっていることを特徴とする。ホルダーと接続口との取付けを着脱可能なものにすれば、その使用後、ホルダーを簡単に取り外して、ガラス容器である充填容器を樹脂容器から分離することができ、分別焼却が容易となる。

【0014】本発明は、請求項1記載の医療用容器の製造方法において、上記樹脂容器に上記隔離条部を形成し、次に上記樹脂容器の第一室に液密に上記薬液を収容し、上記樹脂容器と共に上記薬液をオートクレーブ滅菌し、上記樹脂容器及び上記充填容器を無菌雰囲気中に配して上記充填容器の開口蓋を取り外して上記該開口を上記接続口に無菌接続することを特徴とする医療用容器の製造方法を提供することにより、上記目的を達成したものである。上記隔離条部の形成方法において、ヒートシール条件、例えばヒートシール温度、ヒートシール時間、ヒートシール圧等を適宜選択することにより、上述の剥離強度を有するピールシール部或いは弱シール部を形成することができる。また、樹脂容器の内層に成分の異なる樹脂成分を用いてピールシール部等を形成することができる。例えば、融点の高い樹脂成分と融点の低い樹脂成分をブレンドし、ヒートシール温度をその低い融点と高い融点との間に設定して剥離強度を適宜調節したピールシール部或いは弱シール部を形成することができる。そして、隔離条部の形成方法は、従来から良く知られた方法で形成することができる。例えば、特定の性質を有するポリエチレンシートから成形した樹脂容器に、ヒートシールバーを用いて、シール領域形成温度を110℃乃至125℃の範囲とし、押圧力を4kg/cm<sup>2</sup>、1秒間として形成する方法がある（特開平5-68702号公報）。このように形成した隔離条部は、容器内圧が10乃至100g/cm<sup>2</sup>で剥離するとされる。また、直鎖状ポリエチレン及びポリプロピレンとの混練した組成物を樹脂容器の内層壁とし、容器成形のための周縁シール形成温度を150乃至170℃の範囲と

し、弱シール部の領域を130乃至150℃の範囲として、複数室を有する輸液容器の製造方法も提案されている。本発明では、隔離条部の形成に、このような従来の方法が採用され、隔離条部の剥離強度は、容器内圧が0.01~0.20Kgf/cm<sup>2</sup>の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。このような範囲にあれば、充填容器の取付時に容器内が開放されるおそれがなく、また使用時にあっては、壁と壁とを外側から容易に離間することができる。

【0015】上記弾性部材を取り付けた後に樹脂容器と共に薬液をオートクレーブ滅菌処理することにより、樹脂容器における第二室及び弾性部材に簡単に滅菌を施すことができる。また、オートクレーブ滅菌処理の温度は、100℃乃至150℃、特に望ましくは105℃乃至140℃である。滅菌温度が上記範囲を下回ると、滅菌処理が長くなり製造上に問題が生じる。滅菌温度が上記範囲上回ると、樹脂容器が熱により変形してしまうおそれがある。上記無菌雰囲気中に配するとは、無菌室或いはクリーンルーム等に配して無菌操作環境に置くことである。このような医療用容器の製造方法では、オートクレーブ滅菌処理により薬液だけでなく、第二室、接続口及び弾性部材が容易に滅菌され、無菌雰囲気中に容易に搬入することができる。そして、無菌充填処理された充填容器を無菌雰囲気中に搬入するだけで、接続口と開口との無菌接続による組立が簡単にできる。

【0016】請求項7記載の医療用容器の製造方法は、請求項6記載の医療用容器の製造方法において、上記オートクレーブ滅菌処理後の第二室及び接続口内を確実に無菌維持した状態で無菌雰囲気中に搬入することを目的とするものである。即ち、請求項7記載の医療用容器の製造方法における上記第二室の接続口に上記弾性部材を取付けた後、該接続口に無菌維持蓋を取付けて上記第二室を液密に維持して上記オートクレーブ滅菌し、上記充填容器の開口との接続の際に上記接続口から上記無菌維持蓋を取り外すことを特徴とする。上記無菌維持蓋を設けることにより、無菌雰囲気中に搬入するまで、第二室及び接続口内をほぼ完全に滅菌状態にしておくことができる。

【0017】請求項8記載の医療用容器の製造方法は、請求項7記載の医療用容器の製造方法において、接続前の各接続部の滅菌保証を高めることを目的としている。即ち、請求項8記載の医療用容器の製造方法における上記無菌維持蓋及び充填容器の開口蓋の表面を化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射線滅菌処理の少なくとも一の処理をすることを特徴とする。化学滅菌処理とは、アルコール、ホルマリン、或いはエチレンオキシドガス等の化学滅菌剤で接続部の滅菌処理を行うことである。加熱滅菌処理とは、上述のオートクレーブ等の蒸気滅菌だけでなく、熱風等を接続部に当てる加熱乾燥滅菌処理も含む。また、照射滅菌処理は、γ線、電子線、紫外線

等による滅菌処理である。

【0018】請求項9記載の医療用容器の製造方法は、請求項6記載の医療用容器の製造方法における充填容器と第二室の接続口との接続の際に、第二室内及び接続口内の無菌が完全に保証されないおそれがあることから、かかる無菌性を十分に保証することを目的とするものである。即ち、請求項9記載の医療用容器の製造方法における上記充填容器の開口と上記接続口との接続後に、上記第二室越しに上記接続部又は上記第二室を電子線照射滅菌することを特徴とする。照射滅菌処理は、γ線、電子線、及び紫外線による照射滅菌である。しかし、滅菌の確実性とその経済性及び大量生産適応性の点から以下の電子線照射滅菌処理が望ましい。電子線照射滅菌において、電子線の透過性は主に加速電圧により決定され、高エネルギー型では最高13000g/m<sup>2</sup>であり、これは、水(比重1g/cm<sup>3</sup>)の厚みで13000μmである。しかし、加速電圧装置が大型化するとX線の遮蔽設備が大がかりになり、また樹脂素材を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の1MeV以下、特に低エネルギー型の500KV以下の加速電圧装置が望ましく、かかる装置では中エネルギー型で約1500g/m<sup>2</sup>、低エネルギー型で約800g/m<sup>2</sup>が限界であるため、電子線透過の厚みは樹脂素材で1600μm、特に800μmが最適な限度とされる。このことから、電子線滅菌はその加速電圧が1MeV未満、特に低エネルギー型の500KV~50KVのものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧500KVによる電子線の浸透性は約800g/m<sup>2</sup>以下で、特に800μm以下の樹脂肉厚部での浸透性が十分に得られる。

【0019】従って、充填容器の口部に照射線滅菌を直接行う場合、或いは第二室の容器壁越しに口部に照射滅菌をする場合、充填容器内の薬剤の影響を考慮して、充填容器の厚みは上記範囲を大きく上回るもの、特に3mm以上とし、また樹脂容器壁の厚みは上記範囲を下回るものであることが望ましい。また、微生物の殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となる*B.pumilus*(spores)E-601で約0.2Mrad(2kGy)のD値を有する。1cm<sup>2</sup>当たり、通常10<sup>3</sup>オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、10<sup>2</sup>オーダーまでの付着があるとの仮定も成り立つ。また滅菌保証レベル(SAL)は生存率10<sup>-6</sup>%である。従って、本実施例での電子線照射装置50は充填容器又は第二室内が6×0.2Mrad以上、好ましく8×0.2Mrad以上で滅菌されるように通電量とコンベア速度が調整されて滅菌処理がなされている。このような医療用容器は滅菌が確実に保証され大量生産に乗せることができる。

## 【0020】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の断面図である。図2は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。図3(A)及び(B)は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。図4は製造時の第一実施例の医療用容器における断面図である。図5は第一実施例の医療用容器を電子線照射滅菌する際の電子線照射装置の概要図である。

【0021】図1乃至図5に示す如く、本実施例の医療用容器1は、複数の室2、3を有し、室2と室3との隔離条部4の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器5であって、第一室2には薬液6が収容され、また他の少なくとも第二室3には接続口7が形成されており、接続口7には薬液6と混合される薬剤8の充填容器9の開口10が無菌的に接続されており、第二室3の接続口7と充填容器9の開口10を液密に維持する弾性部材(ゴムシール材)11が設けられている。また、充填容器8はホルダー12で支持され、ホルダー12は充填容器9をゴムシール材11に押圧させた状態で接続口7に取付けられている。ホルダー12は樹脂製であり、ホルダー12には充填容器9をゴムシール材11に押圧付勢するためのリブ13が形成されている。リブ13は、充填容器8の押圧方向に対して傾けた状態で当接させた曲げ弾性リブである。更に、ホルダー12は接続口7から取り外し可能となっている。

【0022】本実施例の輸液容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1に用いられる樹脂容器5は延伸ブロー成形物からなる。樹脂容器5は直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの混合組成物を内層とし、外層を上記直鎖状低密度ポリエチレンとして二色形成されている(図示を省略)。混合組成物は、直鎖状低密度ポリエチレン(密度:  $0.935 \text{ g/cm}^3$ 、MI: 1、融点:  $126^\circ\text{C}$ )とポリプロピレン(密度:  $0.900 \text{ g/cm}^3$ 、MI: 0.7、融点:  $160^\circ\text{C}$ )とを90:10の割合で混合したものである。本実施例の樹脂容器5は胴部の折り径が70mmで容量が150mLで、容器壁の厚みが約200 $\mu\text{m}$ に成形されている。容器壁の厚みが200 $\mu\text{m}$ であると、容器壁越しの後述する簡易設備の電子線照射装置による完全な照射滅菌ができ、大量生産ラインに乗せ易くなる。樹脂容器5には点滴口14が形成され、点滴口14には点滴用針が刺通されるゴム栓体15で液密に閉じられ、また、ゴム栓体15はリング上の止め部材16で止め置かれている。樹脂容器5の胴部には隔離条部4が形成され、樹脂容器5は隔離条部4を境に第一室2及び第二室3が形成されている。隔離条部4はピールシール部或いは弱シール部に形成され、第一室2が $0.1 \text{ kgf/cm}^2$ に達した時に剥離

開放されるようになっている。第一室2には薬液6が充填され、薬液6は樹脂容器5と共にオートクレーブ滅菌処理されている。薬液6は後述の凍結乾燥品である薬剤を溶解する生理食塩水であり、生理食塩水は除菌フィルタを通して第一室2に充填されている。

【0023】図1及び図2に示す如く、樹脂容器5には接続口7が形成され、接続口7内には筒状の樹脂製の取付部材17が配せられている。取付部材17は接続口7の内壁に熱固着され、取付部材17と接続口7との間が液密になっている。更に、取付部材17の開口内にはゴムシール材11が配され、ゴムシール材11は下部に内頸19を有した弾性筒体となっている。取付部材17の開口には内頸が形成され、内頸には周条突部18が形成されている。周条突部18にゴムシール材11の内頸19が押圧されたときに、取付部材17とゴムシール材11との間が十分にシールされるようになる。また取付部材17の外壁面には周条の溝条部20が形成され、溝条部20には後述のホルダー12の係止突条部21が嵌合している。

【0024】充填容器9の開口10はゴムシール材11の内頸19を押圧しながらゴムシール材11の開口内に挿入されている。充填容器9はガラス製のバイアルからなり、紫外線、電子線等を十分に遮蔽することができる。充填容器9内には薬剤8が充填され、薬剤8は無菌充填された溶液を凍結乾燥した乾燥品となっている。充填容器9には上述のホルダー12が被せられ、ホルダー12はキャップ状のポリエチレン樹脂成形物からなる。ホルダー12の基端開口は第二室3の接続口7に接続され、基端開口の内壁には上述の係止突条部21と、破断用切れ込み22が形成されている。ホルダーの係止突条部21が取付部材17の溝条部20に嵌合することにより、ホルダー12は接続口7に取付けられ、しかも、ホルダー12は曲げ弾性リブ13を介して、充填容器9を押圧しながら取付けられている。ホルダー12の天井面には曲げ弾性リブ13が形成され、曲げ弾性リブ13は傾けた状態で形成されている。従って、ホルダー12の天井面から垂直に充填容器9を押圧したときに、弾性リブ13は折り曲がり樹脂弾性力を発揮する。また、破断用切れ込み22はホルダー12と接続口7とを相対的に回転することにより破断し、スカート部を離切してホルダー12を充填容器9から外すことができる。また、ホルダー12の天面には一体形成された吊り孔23が形成され、点滴時に医療用容器1がスタンド等に掛けられるようになっている。

【0025】次に、医療用容器1の製造方法について説明する。第一実施例の医療用容器1の製造方法において、樹脂容器5に隔離条部4を形成し、次に樹脂容器5の第一室2に液密に薬液6を収容し、樹脂容器5と共に薬液6をオートクレーブ滅菌し、樹脂容器5及び充填容器9を無菌雰囲気中に配して充填容器9の開口蓋25を

取り外して開口10を接続口7に無菌接続する。上記第二室3の接続口7にゴムシール材11を取付けた後、接続口7に無菌維持蓋26を取付けて第二室3を液密に維持してオートクレーブ滅菌し、充填容器9の開口10との接続の際に接続口7から無菌維持蓋26を取り外す。上記無菌維持蓋26及び充填容器8の開口蓋25の表面を化学滅菌処理、加熱滅菌処理、或いは照射滅菌処理の少なくとも一の処理をする。上記充填容器8の開口10と接続口7との接続後に、第二室3越しに接続部又は第二室3を電子線照射滅菌する。

【0026】医療容器1の製造方法を更に詳しく説明すると、樹脂容器5を延伸ブロー成形により成形し、かかる成形時に延伸ブロー金具の受け部を点滴口14として形成し、吹き出し口を接続口7として形成する。樹脂容器5の所定の胴部に隔離条部4を形成する。隔離条部4の形成はヒートシール形成温度が130℃で、12秒間行う。次に、接続口7に取付部材17を熱溶着により取り付け、図2に示す如くゴム製の無菌維持蓋26を取付部材17の開口に取り付ける。点滴口14から薬液6を充填し、点滴口14にゴム栓体15及び止め部材16を取り付ける。そして、薬液6を樹脂容器2と共に110℃でオートクレーブ滅菌する。

【0027】一方、図3に示す如く、充填容器9には薬剤8を無菌的に充填する。凍結乾燥品としての薬剤8は、まず、薬剤8の溶液を除菌フィルタに通して、開口10から充填する。次に、開口10に半打栓状態で開口蓋25を装着し、充填容器9を無塵の凍結乾燥装置に配する。かかる充填容器9内の薬剤溶液を凍結乾燥し、凍結乾燥品となった状態で、開口蓋25の打栓を完全ににする。

【0028】薬液6及び薬剤8の充填後、樹脂容器5及び充填容器9を無菌的な状態の雰囲気中に搬入する。尚、第二室3内、無菌維持蓋26及び開口蓋25の表面を後述の電子線照射滅菌処理した後に樹脂容器5及び充填容器9を無菌雰囲気中であるクリーンルームに搬入する。クリーンルーム内の無菌的な状態で樹脂容器5の無菌維持蓋26及び充填容器9の開口蓋25を取り外す。取り外した後、図4に示す如く充填容器9の開口10をゴムシール材11の開口内に挿入し、開口10をゴムシール材11の内顎19に当接させる。次に、ホルダー12を充填容器9に被せ、ホルダー12を押圧しながら、ホルダー12の係止突条部21を取付部材17の溝条部20に嵌合させる。そして、第二室3内に以下の電子線照射滅菌を行う。

【0029】図5に示す如く電子線照射装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管55、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド5

7、ガンフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱させられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓箔54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンベア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。かかる処理は、接続時の無菌保証を十分且つ容易に達成するものである。接続後、上記電子線照射滅菌を樹脂容器5の第二室3に行うことができる。かかる照射滅菌により、第二室3内の滅菌がなされ、また、充填容器9の外表面がほぼ完全に滅菌される。

【0030】次に、本実施例の医療用容器1の使用操作について説明すると、このように構成された本実施例の医療用容器1では、第一室2を押圧して隔離条部4を剥離開封し、第一室2と第二室3とを連通する。第一室2の薬液6を充填容器9に注入し、薬液6で薬剤8を溶解する。かかる溶解液を第一室2に戻し、医療用容器1を点滴患者に適用する。適用後、ホルダー12と樹脂容器5とを相対的に捻り、破断切り込み22で、スカート部を離脱し、ホルダー12を樹脂容器5から取り除く。そして、ガラス製の充填容器9を取り除き、医療用容器1をガラス製のものと分別しながら焼却することができる。従って、医療用容器1における樹脂容器5と充填容器9との接続部は連通手段等がないため、簡単なシール構造で十分な液密性が維持され、医療用容器1の保存にも不安が生じない。また、製造時、接続部における滅菌処理等は、無菌的組立の他に接続後の電子線滅菌照射等が可能であるため、接続部での滅菌保証を高めることができる。更に、凍結乾燥品の薬剤8にあって、いわゆるビンごと接続されるので、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に第二室に分注充填等する場合よりも正確となり、接続部での滅菌保証も格段に向上する。薬液6と薬剤8との混合操作においても、連通手段のような細い管を連通路としないため溶解、混合に手間がかからない。この場合、凍結乾燥品の薬剤8にあっては、いわゆるビンごと接続されるので、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に分注充填等する場合よりも、正確となり、また滅菌保証も十分になされる。上記実施例では樹脂容器5にブロー成形物を用いたが、これに限る必要はなく樹脂シート、フィルム等から成形しても良い。

【0031】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器においては、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器であって、第

一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には接続口が形成されており、上記接続口には上記薬液と混合される薬剤の充填容器の開口が無菌的に接続されており、上記第二室の接続口と上記充填容器の開口を液密に維持する弾性部材が設けられているので、薬剤の充填容器を簡単且つ無菌的に接続し、且つ接続部の無菌状態を確実に維持することができ、また薬剤の充填容器と薬液の樹脂容器との連通操作を簡単にすることのできる

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の断面図である。

【図2】図2は製造時の第一実施例の医療用容器における樹脂容器の断面図である。

【図3】(A)及び(B)は製造時の第一実施例の医療用容器における充填容器の断面図である。

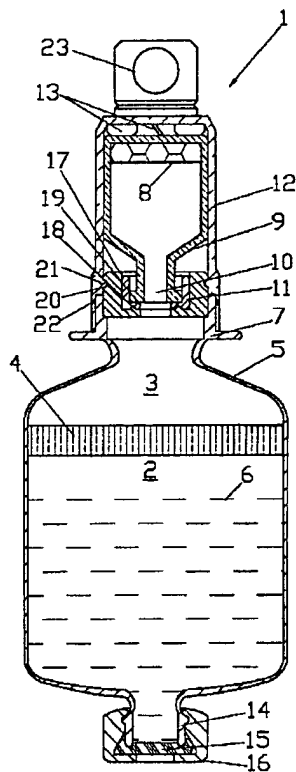
【図4】図4は製造時の第一実施例の医療用容器における断面図である。

【図5】図5は第一実施例の医療用容器を電子線滅菌処理する際の電子線照射装置の概要図である。

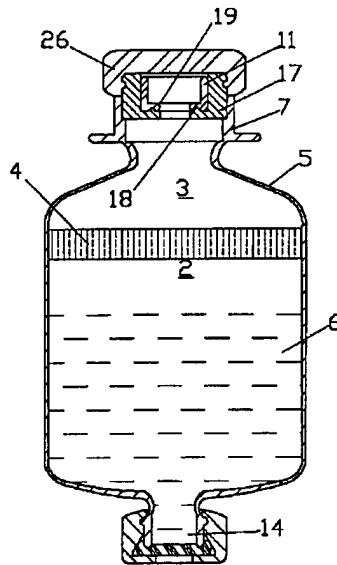
【符号の説明】

1	医療用容器
2	第一室
3	第二室
4	隔離条部
5	樹脂容器
6	薬液
7	接続口
8	薬剤
9	充填容器
10	充填容器の開口
11	ゴムシール材
12	ホルダー
13	折り曲げ弾性リブ

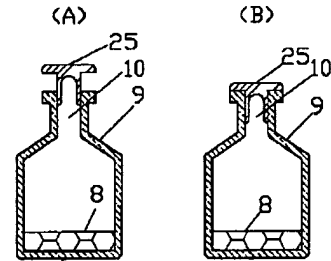
【図1】



【図2】

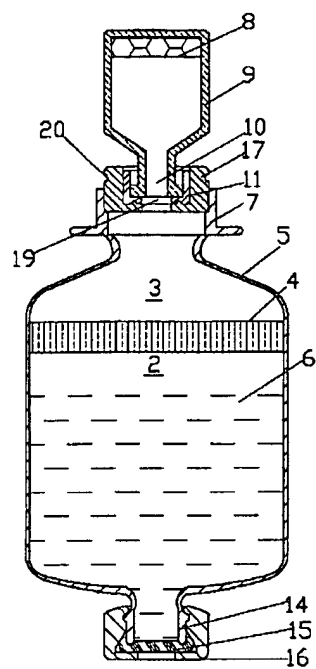


【図3】





【図4】



【図5】

